# Déclaration de conformité

*La présente Déclaration de conformité n'est valide que si l'instrument est utilisé conformément aux instructions de ce Manuel de l'opérateur.*

**Nom du fabricant :** Thermo Electron Corporation

**Adresse du fabricant :** Chadwick Road, Astmoor, Runcorn, Cheshire, WA7 1PR
ANGLETERRE

**Description du produit :** colorateur automatique (chauffé ou non)

**Désignation :** **Shandon Varistain Gemini**
*(A78000001, A78000002, A78000011, A78000012)*
*y compris les accessoires fournis en série*

**Année du marquage (CE) :** 2000

Ce produit a été déclaré conforme aux prescriptions essentielles des directives suivantes :

Directive sur les diagnostics in vitro 98/79/CE

Directive sur les basses tensions 73/23/CEE *, amendée par 93/68/CEE.*

Ce produit est conforme aux normes internationales suivantes :

**CEM :** EN61326
EN61000-3-2
EN61000-3-3

**Sécurité :** IEC1010-1 - *version chauffée*
IEC1010-2-010 - *version chauffée uniquement*
CAN / CSA - C22.2 N°1010.1-92
Norme UL N°3101

**Edité par :** K Waldron
Directeur de la qualité
Thermo Electron Corporation
Anatomical Pathology, Clinical Diagnostics

Kevin Waldron

Date : 23 septembre 2003

Les accessoires en option considérés comme soumis à la directive sur le diagnostic in vitro (DDIV) sont spécifiquement identifiés sur cette Déclaration de conformité. Les accessoires standard fournis par la suite sont considérés comme des pièces de rechange. Les instruments de confort offerts comme accessoires ne sont pas soumis à la DDIV.